

## TRANSPLANTABLE PROSTHESIS HAVING SYNOSTOSIS RIB

**Publication number:** JP2000093440 (A)

Publication date: 2000-04-04

**Inventor(s):** DECARLO ALFRED F: KHALILI BRUCE

**Applicant(s):** JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL

**Classification:**

- international: A61F2/30; A61F2/32; A61F2/36; A61F2/00; A61F2/30;  
A61F2/32; A61F2/36; A61F2/00; (IPC1-7): A61F2/30;  
A61F2/32

- **European:** A61F2/30L2; A61F2/36D4

**Application number:** JP19990229327 19990813

**Priority number(s):** US19980134692 19980814

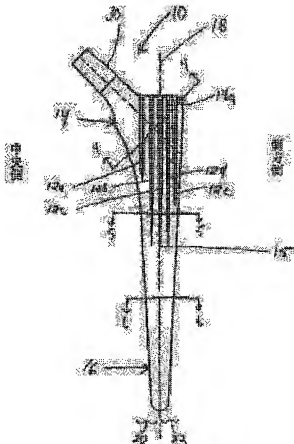
**Also published as:**

JP4118466 (B2)  
EP0985385 (A1)  
EP0985385 (B1)  
US6436148 (B1)  
DE69917545 (T2)

## Abstract of JP 2000093440 (A)

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide transplantable prosthesis component parts.

**SOLUTION:** These prosthesis component parts include a femur stem 10 and have plural synostosis ribs 12a or synostosis ribs 12e. These plural ribs are formed to such shapes which allow the joint of the ribs with the bone of a dense network tissues at the time of transplanting. Further, these ribs have the shapes and intervals for embodying the optimum fixation within the medullary vessel of the femur vessel by joining to the prescribed bone of the dense network tissues.



Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	データベース (参考)
A 6 1 F	2/30	A 6 1 F	2/30
	2/32		2/32

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L (全 7 頁)

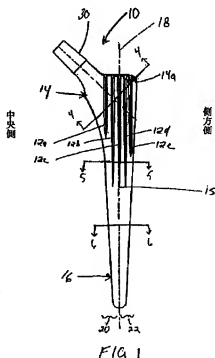
(21) 出願番号	特願平11-229327	(71) 出願人	594052607 ジョンソン・アンド・ジョンソン・プロフ ェッショナル・インコーポレイテッド Johnson & Johnson P rofessional, Inc. アメリカ合衆国 02767 マサチューセッ ツ州 レインハム パラマウント ドライ ブ 325
(22) 出願日	平成11年8月13日 (1999.8.13)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭 (外1名)
(31) 優先権主張番号	1 3 4 6 9 2		
(32) 優先日	平成10年8月14日 (1998.8.14)		
(33) 優先権主張国	米国 (U S)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 骨係合リブを有する移植可能なプロテーゼ

## (57) 【要約】

【課題】 移植可能なプロテーゼ構成部品を提供する。  
 【解決手段】 上記プロテーゼ構成部品は大腿骨ステム  
 10を含み、複数の骨係合リブ12a乃至骨係合リブ1  
 2eを備えている。これらの複数のリブは移植の際に緻  
 密な網状組織の骨と係合できるような形状に形成され  
 ている。さらに、これらのリブは所定の緻密な網状組織  
 の骨に係合することによって大腿骨の骨髓管内におけ  
 る最適な固定を実現するための形状および間隔を有して  
 いる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 表面および長手軸を有する細長い本体部と、

前記本体部の表面に形成されて前記本体部の長手軸にほぼ平行に延在する複数のリブとから成り、当該複数のリブが、

第 1 のリブと、

当該第 1 のリブに隣接する第 2 のリブと、

当該第 2 のリブに隣接する第 3 のリブを備えており、第 1 のリブおよび第 2 のリブの間の第 1 の間隔が第 2 のリブおよび第 3 のリブの間の第 2 の間隔よりも大きいことを特徴とする移植可能なプロテーゼ構成部品。

【請求項 2】 基礎および先端、長手軸、および前方側および後方側を有するステムと、

前記ステムの長手軸にほぼ平行に前記ステムの前方側におけるある長さの部分に沿って形成された第 1 の複数のほぼ平行なリブとから成り、当該複数のリブにおいて隣接するリブの間隔が中央方向に増加していることを特徴とする股プロテーゼ大腿骨ステム構成部品。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は関節プロテーゼに関し、特に、骨の骨髓管内に挿入可能な関節プロテーゼに関する。

【0002】

【従来の技術】関節形成は既知の外科手術処理であって、当該処理によって病変および/または破損した自然の関節がプロテーゼ関節に置き換えられる。関節形成は一般に股、膝、肘等の関節において行われている。置換される自然の関節の健康状態等の条件によって移植に必要とされるプロテーゼの種類が決まる。股関節形成とは、自然の大腿骨が切除されて大腿骨構成部品が骨髓管の中に移植される外科手術処理をいう。全股関節形成においては、自然の股臼が股臼構成部品に置換されて、この股臼構成部品が大腿骨構成部品の頭部に関節面を与える。

【0003】大腿骨構成部品の効果的な移植はプロテーゼ構成部品の適正な初期固定と長期の安定性を必要とする。骨髓管の中に大腿骨構成部品を固定する技法の一例として、骨セメント材を使用する方法がある。しかしながら、既知の骨セメント材には幾つかの欠陥があることが知られている。例えば、移植したプロテーゼが経時的に弛んで、結局、移植の外科手術的な修正が必要となる。

【0004】圧入プロテーゼ構成部品の骨髓管内への固定効果を高めるための別の試みとして、不均一に離開した股部のような移植部品上に形成した種々の表面形状部の使用がある。このような表面形状部は骨に対する特定の固定作用を有するが、プロテーゼ移植部品の全体的な形状を有効で緻密な網状組織の (cancellous) 骨に対し

て最適化することが困難である。例えば、大腿骨の基礎部における最も緻密な網状組織の骨は大腿骨の前側方および後側方に概ね位置していることが知られている。しかしながら、均一に離開するリブを有する移植部品は網状組織の骨における骨の密度勾配を考慮していないので、初期的な移植固定を最適化することが難しい。初期的な移植固定は骨と移植部品との間の動きを最小にするために重要であり、これによって、骨が移植部品の表面上に内部成長して長期の移植部品固定の可能性が高まる。

【0005】さらに、一部の大腿骨構成部品の外形形状は、品質の高い緻密な網状組織の骨を移植部品に適合するために除去する必要がある。このことは除去される骨よりも密度の低い網状組織の骨中に移植される表面形状部にも起こり得る。加えて、一部の移植部品は皮質の骨に一致するように形成されているので、あらゆる表面形状部が網状組織の骨の密度に関係なく配置されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】それゆえ、骨の骨髓管内に移植する際に緻密な網状組織の骨の中への最適な固定を行なうための形状を備える骨係合リブの形態の表面形状部を有するプロテーゼ構成部品を提供することが望まれている。

【0007】

【課題を解決するための手段】本発明は固定特性を最適化する全体的輪郭および表面形状を有する関節プロテーゼを提供する。なお、本発明を股プロテーゼの大腿骨構成部品として主に図示しかつ説明するが、本発明が膝、肘等の別の関節プロテーゼにも適用可能であることが理解される。

【0008】実施形態の一例において、大腿骨の骨髓管内に移植するための人工の股大腿骨構成部品は大腿骨ステムの前方側および後方側に形成した複数の長手方向の骨係合リブを備えている。これらのリブは所定密度の網状組織の骨の中に最適に固定するように寸法決めおよび離開されている。なお、リブの所望の形状、間隔および数は網状組織の骨の密度プロファイルおよび移植方法のような種々のファクターによって決めることができる。実施形態の一例においては、少なくとも 3 個の長手方向のリブがステムの表面状に形成されていて、これらの隣接リブの間隔が一方向に増加している。これらのリブは初期的な移植固定を確実にし、移植部品の微小運動を最小にして、移植部品から骨に対する負荷転移を助長する。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明は、以下の図面に基づく詳細な説明によってより完全に理解される。なお、以下に示す図面は本明細書において開示する概念を例示するものであって、本発明の理解を容易にするためのものと解すべきである。さらに、これらの図面は寸法を特に設

定する必要はなく、本発明の範囲は、本明細書に図示しかつ記載する実施形態における種々の構成部分における相対的な寸法により限定されるものではない。

【0010】図1は複数の骨係合リブ12を有する股プロテーゼ大腿骨構成部品またはステム10の例示的な実施形態を示している図である。この大腿骨構成部品10は患者の大腿骨の骨髓管の中に移植するのに適している。以下に説明するように、リブ12は大腿骨の骨髓管の中の緻密な網状組織の骨の中における固定を最適化するように離間されかつ寸法付けられている。大腿骨構成部品10の全体形状は所定位置のリブ12と緻密な網状組織の骨との間の接触を最適化する。

【0011】本明細書において使用する、「中央 (medi al)」、「側方 (lateral)」、「前方 (anterior)」および「後方 (posterior)」の相対的な位置および方向は人体を基準にしている。さらに、股プロテーゼ大腿骨構成部品との組合せにおいて使用する場合は、これらの用語は患者に移植後の構成部品の方向について一般的に言っている。しかしながら、これらの用語は相対的であり、本明細書に記載する股プロテーゼ大腿骨構成部品 20 以外のプロテーゼ構成部品の場合には異なることがあり得る。

【0012】大腿骨構成部品10は上方または基端側部分14および下方または先端側部分16を有している。第1の平面18 (図1参照)は大腿骨構成部品10を中央部 (中央側) 20および側方部 (側方側) 22に分割しており、第2の平面24 (図2および図3参照)はステム10を前方部分 (前方側) 26および後方部分 (後方側) 28に分割している。

【0013】ネック部分30は大腿骨構成部品10の基端部14から延出していて、ヘッドまたはボールジョイント (図示せず) に係合するように構成されている。このヘッドジョイントは自然の股臼孔またはプロテーゼ股臼構成部品10に接合する。

【0014】リブ12はステム10の前方部分26および後方部分28の両方において当該大腿骨構成部品10の基端部14に概ね位置するように示されている。しかしながら、リブ12は前方部分26および後方部分28のいずれかまたは両方において形成することができることが理解できる。さらに、これらのリブ12は大腿骨構成部品10の中央部20および側方部22に形成できることが分かる。加えて、1個以上のリブ12がステムのはほぼ全長に渡って、あるいは、比較的短い距離だけ延在することができる。

【0015】一般に、リブ12は大腿骨構成部品10の表面上に長手方向に延在して大腿骨の中の骨髓管内の最も緻密な網状組織の骨の位置に相応する必要がある。患者の大腿骨の中の最も緻密な網状組織の骨の位置はコンピュータ断層撮影 (CT) または当該技術分野における通常の熟練者により知られる他のシステムの補助によっ

て決定できる。このような情報は任意の患者に対応して特化したプロテーゼをあたえるために使用できる。

【0016】従って、リブ12の形状および間隔は、緻密な網状組織の骨の中での固定を最適化するように変更でき、骨への有効な負荷転移を可能にし、さらに、移植部品の骨に対する微小運動を最小にする。リブ12は、骨係合端部 (edge) 13を備えていれば、三角形、四辺形および一般的な凸形状を含む種々の断面形状を有し得る。加えて、隣接するリブ同士は概ね平行にすることができ、また、僅かな、すなわち、10°以下の角度を形成するように方向付けることもできる。端部13は連続的であってもよく、また、別々の部分により形成することもできる。さらに、端部13は一定の高さにすることができ、あるいは、一定のパターンまたは不規則にテーパー状または波打ち状にすることもできる。なお、用語の端部 (edge) は、本明細書に使用する場合に、単一の頂上および多数個の頂上を含むものをいう。図1乃至図8、特に、図4乃至図8に示す実施形態においては、リブ12は三角形の断面を有して、端部の高さは先端側に減少している。

【0017】図8に示すように、各リブ12は中央側面部34および側方側面部36を有しており、これらは交叉して端部または頂上13を形成しており、隣接するリブ12は溝38によって分離されている。リブ12の端部13は緻密な網状組織の骨に係合して骨髓管の中に大腿骨構成部品を固定するのに有効に作用する。なお、上記の中央側面部34、側方側面部36または溝38の部分を表面模様付き (textured) すれば、骨の内部成長を助長できることが理解できる。

【0018】当該技術分野における通常の熟練者であれば、リブ12が種々のパラメータにより決められることが分かる。例えば、中央側面部34と側方側面部36とによって形成される角度Aは約5°乃至約90°の範囲で変えることができる。この角度Aは移植部品と骨との間の運動を最小にするように最適化できる。実施形態の一例においては、角度Aは約60°である。

【0019】また、リブ12の高さHは約1ミリメートル乃至約6ミリメートルの範囲にすることができる。この高さは皮質の骨の中に侵入することなく移植部品の移動を最小にするように最適化できる。実施形態の一例においては、このリブ12の高さHはステム10の長さに沿って変えて、緻密な網状組織の骨との最良の固定または接触を実現するようにできる。さらに、高さ(H)を隣接するリブの間で変えることができる。図1乃至図8に示す実施形態においては、高さHはステム10の基端14aの近くで最大で、先端方向に徐々に減少している。

【0020】また、ステム10上に形成したリブ12の間隔および数もまた緻密な網状組織の骨の中での固定を最適化するように変更できる。なお、本明細書に使用す

る用語の「間隔 (spacing)」は隣接するリブ 12 の端部 13 の間の距離をいう。実施形態の一例においては、このリブ 12 の間隔は中央側方向に増加している。すなわち、中央のリブ 12 a および中央のリブ 12 b の間隔 SM は両方のリブ 12 d および両方のリブ 12 e の間の間隔 SL よりも大きい (図 7 参照)。例示の実施形態においては、これらのリブ 12 の間隔は約 2 ミリメートル乃至約 7 ミリメートルの範囲で変更できる。

【0021】ステム表面上に形成したリブ 12 の数は、骨の密度、移植部品の寸法およびリブのピッチのような多数のファクターによって変更可能である。このリブ 12 の数は 3 個のリブから比較的大きな大腿骨用の約 7 個のリブまで変更可能である。図 1 乃至図 8 に示す実施形態においては、大腿骨構成部品 10 は 5 個のリブ 12 a 乃至リブ 12 e を有している。

【0022】さらに、リブ 12 の長さも変更可能である。図 1 乃至図 8 に示す実施形態の一例においては、5 個のリブ 12 a 乃至リブ 12 e がステム 10 の前方部分 26 および後方部分 28 のそれぞれに形成されている。3 個の中間リブ 12 b 乃至中間リブ 12 d はステム 10 の基端部 14 a からステム 10 の中間部 15 近くまで延在しており、最も中央側のリブ 12 a および最も側方側のリブ 12 e は中間リブ 12 b 乃至中間リブ 12 d よりも短い距離で延在している。すなわち、最も中央側のリブ 12 a (図 7 参照) は基端 14 a からステム全長の約 4 分の 1 の点まで延在しており、最も側方側のリブ 12 e はステム全長の約 3 分の 1 の長さで延在している。この長さは、ステムが沈下または落ち込んだ場合に大腿骨のクラッキングの可能性を最小にしてステムから骨への振れ負荷の転移を最大にするように最適化する必要がある。

【0023】なお、ステム 10 の前方部分 26 に形成したリブ 12 は後方部分 28 に形成したリブ 12 に対してほぼ対称にすることができ、また、これらを非対称にすることも可能であることが理解できると考える。この非対称な前方/後方のリブ間隔は異なる骨の密度における固定特性を最適化することに適している。すなわち、前方部分 28 に形成したリブは第 1 の密度を有する前方の網状組織の骨に対して最適化でき、後方部分 28 に形成したリブは第 2 の密度を有する後方の網状組織の骨に対して最適化できる。なお、図 1 乃至図 8 の実施形態においては、これらの前方のリブおよび後方のリブは概ね対称である。

【0024】患者の骨髄管の中に大腿骨ステムを移植する前に、患者の大腿骨を CT 走査システムで調べて網状組織の骨の密度プロファイルを確認する。例えば、骨の密度は 2 ミリメートルのフレームで大腿骨の 3 分の 1 の基端側において決定できる。大腿骨構成部品 10 の外側の輪郭およびリブ形状は所定の網状組織の骨の中における骨係合リブ 12 の位置決めを容易にする。さらに、大

腿骨構成部品 10 およびリブ 12 を最適な網状組織の骨の中に移植することによって、最適な初期の固定、骨への好適な負荷転移、および最小の微小運動が達成される。また、最適なリブ形状によつて、軸方向または振れの負荷が加えられる時に、骨と移植部品との間の境界部分における微小運動が最小になる。なお、骨の内部成長を助長するためには、この微小運動を約 50 マイクロインチよりも小さくする必要がある。

【0025】別の実施形態においては、プロテーゼ構成部品システムは大腿骨ステムのような複数の構成部品を備えており、各構成部品は特定の外形およびリブ形状を有している。大腿骨構成部品の形状は多くの患者のプロファイルにより蓄積された骨の密度に関する情報に基づいて形成できる。この情報により、種々の寸法の移植部品が形成でき、これらの移植部品の 1 つを選択することによって大半の患者に最適な固定特性を提供することができる。それゆえ、CT 走査処理を行なって患者の骨の密度プロファイルを得た後に、その骨の密度情報および骨の寸法に基づいて適当な構成部品が選択される。大腿骨は選択された大腿骨ステムを受容するように調整されて、当該ステムを所定密度の網状組織の骨の中に移植して最適な固定特性を達成できるようにする。

【0026】図 1 乃至図 8 に示す特定の実施形態の一例においては、大腿骨構成部品 10 は 5 個のリブ 12 a 乃至リブ 12 e が形成されている。ステム 10 の全体の寸法はネック部を含まない約 170 ミリメートルの長さを含む。また、ステム 10 の幅 W (中央方向-側方向、図 6 参照) および深さ D (前方方向-後方方向) は当該ステム 10 の先端側からその基端 14 a にかけて増加している。なお、幅 W は先端部において約 10 ミリメートルであり、切断線 6-6 において約 16 ミリメートル、切断線 5-5 において約 20 ミリメートル、さらに切断線 4-4 において約 42 ミリメートルである。一方、深さ D は先端部において約 7 ミリメートルであり、切断線 6-6 において約 9 ミリメートル、切断線 5-5 において約 11 ミリメートル、さらに切断線 4-4 において約 18 ミリメートルである。

【0027】5 個のリブ 12 は約 80 ミリメートルの長さの中間リブ 12 b 乃至中間リブ 12 d と、約 40 ミリメートルの長さの最も中央側のリブ 12 a および約 55 ミリメートルの長さの最も側方側のリブ 12 e を含む。これらのリブ 12 a 乃至リブ 12 e はステム 10 の基端部 14 a から延出している。

【0028】これらのリブ 12 a 乃至リブ 12 e は切断線 4-4 の近傍において約 2.0 ミリメートルの幅 B (図 8 参照) を有している。また、この幅 B は徐々に減少して切断線 5-5 においては約 0.5 ミリメートルになっている。このようにすることによって、基端側の負荷における振れ負荷の転移を最大にすることができ、これによって、基端側の骨が吸収 (resorption) される可

能性が少なくなつて長期の移植固定の可能性が増加する。

【0029】隣接するリブ12の間隔は中央部に向かって増加しており、端部から端部の間で計測した場合に、隣接リブの間隔は約5.1ミリメートル(12a, 12b)、約4.8ミリメートル(12b, 12c)、約4.3ミリメートル(12c, 12d)および約3.8ミリメートル(12d, 12e)である。また、リブ12の高さHは約1.7ミリメートルである。

【0030】当該技術分野における熟練者であれば、上記の実施形態に基づいて本発明のさらに別の特徴および利点を知得することが可能である。従つて、本発明は、特許請求の範囲における各請求項ならびに以下に記載する各実施態様を除いて、特定の図示および記載したもののによりその範囲が限定されるものではないと解すべきである。なお、本明細書において引用した全ての刊行物および文献の内容全体を本明細書において参考文献として含むものとする。

【0031】本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(1) 前記第1のリブおよび第2のリブが互いに平行である請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(2) 前記第1のリブおよび第2のリブの長さが異なる請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(3) 前記プロテーゼ構成部品が股プロテーゼの大腿骨構成部品である請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(4) 前記第2のリブが前記第1のリブよりも側方側にある実施態様(3)に記載のプロテーゼ構成部品。

(5) 前記第1の間隔および第2の間隔が約4ミリメートル乃至約6ミリメートルの範囲で変化する請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

【0032】(6) 前記複数のリブがそれぞれそのリブの頂上部により形成される骨係合端部を有している請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(7) 前記骨係合端部がプロテーゼ構成部品の長さに沿つて増大する高さを有している実施態様(6)に記載のプロテーゼ構成部品。

(8) 前記高さがプロテーゼ構成部品の基端部から先端部にかけて減少している実施態様(7)に記載のプロテーゼ構成部品。

(9) 前記複数のリブがそれぞれ約0.5ミリメートル乃至約5.0ミリメートルの範囲の高さを有している請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(10) 前記第1のリブが前記第2のリブの高さとは異なる高さを有している請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

【0033】(11) 前記複数のリブがそれぞれほぼ三角形の断面を有している請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(12) 前記複数のリブがさらに第4のリブおよび第5

のリブを含み、第1のリブ、第2のリブ、第3のリブ、第4のリブおよび第5のリブの少なくとも1個が前記本体部の一端から当該本体部の全長の約2分の1の点まで延在している実施態様(9)に記載のプロテーゼ構成部品。

(13) 前記プロテーゼ構成部品が股プロテーゼの大腿骨構成部品であり、前記リブが前記本体部の前方部分に形成されている請求項1に記載のプロテーゼ構成部品。

(14) さらに、リブが前記本体部の後方部分に形成されている実施態様(13)に記載のプロテーゼ構成部品。

(15) さらに、前記ステムの後方側に形成された第2の複数のリブを備えており、当該第2の複数のリブが前記ステムの長手軸にほぼ平行に延在している請求項2に記載の大腿骨システム構成部品。

【0034】(16) 前記第2の複数のリブにおいて隣接するリブが中央側方向に増大する間隔を有している実施態様(15)に記載の大腿骨システム構成部品。

(17) 前記第1の複数のリブおよび第2の複数のリブが概ね対称である実施態様(15)に記載の大腿骨システム構成部品。

(18) 前記第1の複数のリブおよび第2の複数のリブが概ね非対称である実施態様(15)に記載の大腿骨システム構成部品。

【0035】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、骨髄管内に移植する際に緻密な網状組織の骨の中への最適な固定を行うための形状を備える骨係合リブの形態の表面形状部を有するプロテーゼ構成部品が提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従う股プロテーゼ大腿骨構成部品の前面図である。

【図2】図1の大腿骨構成部品の側方側についての側面図である。

【図3】図1の大腿骨構成部品の中央側についての側面図である。

【図4】図1の大腿骨構成部品における線4-4に沿う断面図である。

【図5】図1の大腿骨構成部品における線5-5に沿う断面図である。

【図6】図1の大腿骨構成部品における線6-6に沿う断面図である。

【図7】図1の大腿骨構成部品の上面図である。

【図8】図7の大腿骨構成部品の線8-8に沿う一部分の詳細図である。

【符号の説明】

10 股プロテーゼ大腿骨構成部品(ステム)

12 骨係合リブ

【図1】

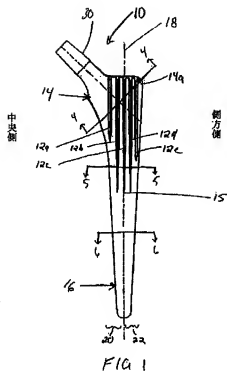


FIG 1

【図2】

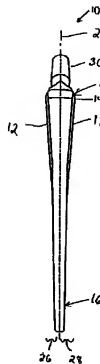


FIG 2

【図3】



FIG 3

【図5】



FIG 5

【図4】

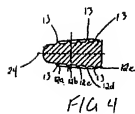


FIG 4

【図6】



FIG 6

【図7】

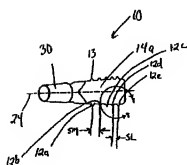


FIG 7

【図8】

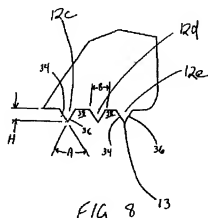


FIG 8

フロントページの続き

(72)発明者 アルフレッド・エフ・デカーロ  
アメリカ合衆国、06903 コネチカット州、  
スタンフォード、ノース・メドウズ・レー  
ン 61

(72)発明者 ブルース・カリリ  
アメリカ合衆国、02167 マサチューセッ  
ツ州、チェスナット・ヒル、ハモンド・ボ  
ンド・パークウェイ 26